

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 1 月 22 日 (22.01.2004)

PCT

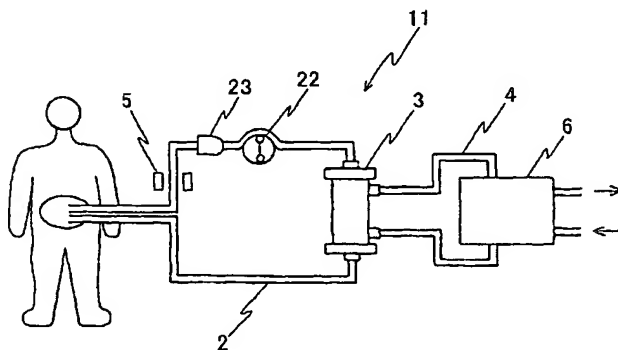
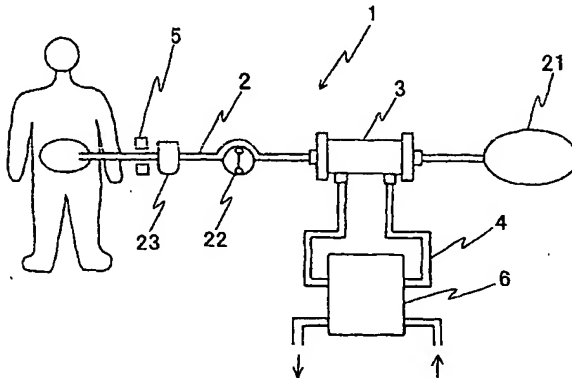
(10) 国際公開番号
WO 2004/006992 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 1/28 (72) 発明者; および
(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/009000 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 峰島 三千男 (MINESHIMA, Michio) [JP/JP]; 〒162-0054 東京都新宿区河田町 8-1 Tokyo (JP). 鈴木 聡 (SUZUKI, Satoshi) [JP/JP]; 〒162-0054 東京都新宿区河田町 8-1 Tokyo (JP). 秋葉 隆 (AKIBA, Takashi) [JP/JP]; 〒162-0054 東京都新宿区河田町 8-1 Tokyo (JP). 増田 利明 (MA-SUDA, Toshiaki) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 小林 進 (KOBAYASHI, Susumu) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
(22) 国際出願日: 2003 年 7 月 15 日 (15.07.2003)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ: 特願2002-208074 2002 年 7 月 17 日 (17.07.2002) JP
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 Osaka (JP).
(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,

[続葉有]

(54) Title: PERITONEAL DIALYZER AND METHOD OF PERITONEAL DIALYSIS

(54) 発明の名称: 腹膜透析装置及び腹膜透析方法



(57) Abstract: A peritoneal dialyzer (1) comprising a catheter capable of injection and discharge of peritoneal dialyzing liquid inside patient's abdominal cavity, peritoneal dialyzing liquid circuit (2) connected to the catheter and dialyzer (3) provided on the peritoneal dialyzing liquid circuit (2), the dialyzer (3) having blood dialyzing liquid circuit (4) connected thereto so that peritoneal dialyzing liquid passing through the internal part thereof is brought into contact with blood dialyzing liquid through a hollow fiber membrane, characterized in that means (5) for measuring the concentration of osmotic agent in the peritoneal dialyzing liquid is provided on the catheter connection terminal side, beyond the dialyzer (3), of the peritoneal dialyzing liquid circuit (2) and the blood dialyzing liquid circuit (4) is fitted with means (6) for removing water from the peritoneal dialyzing liquid in accordance with the concentration of osmotic agent measured by the means (5). There is also provided a method of peritoneal dialysis performed with the use of peritoneal dialyzer (1). The dialysis efficiency and water removing efficiency can be enhanced to thereby enable shortening the time for dialysis treatment and reducing therapeutic cost.

[続葉有]



ID, IL, IN, IS, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),
OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

患者の腹腔内の腹膜透析液を注入および排出しうるカテーテルと、該カテーテルに接続される腹膜透析液回路 2 と、該腹膜透析液回路 2 上に設けられる透析器 3 とを有してなり、該透析器 3 には内部を通過する腹膜透析液が中空系膜を介して血液透析液に接しうるように血液透析液回路 4 が接続されてなる腹膜透析装置 1 において、該腹膜透析液回路 2 上の透析器 3 よりもカテーテル接続端側に、腹膜透析液中の浸透圧剤濃度を測定しうる手段 5 が設けられてなり、該血液透析液回路 4 には前記手段 5 により測定される浸透圧剤濃度に応じて腹膜透析液から除水を行う機構 6 が設けられてなることを特徴とする腹膜透析装置 1、および該腹膜透析装置 1 を用いた腹膜透析方法である。透析効率および除水効率を上げることで透析治療にかかる時間を短縮させ、かつ、治療コストを抑えることが可能となる。

明 細 書

腹膜透析装置及び腹膜透析方法

技術分野

- 5 本発明は、カテーテルなどを用いて患者の腹腔内へ腹膜透析液を出し入れ
することにより、患者血中の老廃物や水分を除去する腹膜透析装置および該
方法に関する。より具体的には、患者の腹腔内に貯留された透析液の一部を
体外へ移送し、外部透析器で積極的に該腹膜透析液から不要物質を除去して、
再び腹腔内に該腹膜透析液を返送する腹膜透析法（CRPD：連続再循環腹
10 膜透析法あるいはBPD：Bi-directional peritoneal dialysis）に使用する
腹膜透析装置および該方法に関する。

背景技術

- 哺乳動物の腎臓は、その正常な機能として、酸－塩基および電解質の平衡
15 を定常的に維持し、体内の代謝による望ましくない物質を血液から除去する
作用を有する。従来、腎臓機能が低下した患者に対して、血液透析や腹膜透
析等が実施されている。血液透析においては、患者から取り出した血液を外
部透析器中に注入し、該透析器中の選択的透過性膜、例えば酢酸セルロース
から製造された中空糸膜の一方に該血液を接触させ、その反対側に血液透析
20 液に接触させる。拡散の原理により血液中の老廃物が該血液透析液中へ上記
膜を透過して移送され、水分は限外濾過により除去される。この治療は通常、
病院の外来部門で実施され、患者は病院に長時間束縛されとの問題がある。

- 一方、腹膜透析は、体外血液透析に代わる方法として十分に定着した方法
であり、患者が病院で長時間束縛されることがなく、家庭にいながらにして
25 できるという利点がある。また、腹膜透析は、血液の体外循環が困難な患者

においても有効な治療方法である。この腹膜透析においては、新鮮で、且つブドウ糖を大量に含む腹膜透析液を患者腹部の腹腔内に注入し、数時間貯留して、選択的透過性膜としての腹膜を通して患者の血中の代謝老廃物や水分を腹膜透析液中に移行させた後、該老廃物を含んだ腹膜透析液を腹腔から排出するというものである。しかしながら、該方法は腹膜硬化症を生じること、血液透析に比べて透析効率が低いために治療にかかる時間が長いこと、かつ市販の腹膜透析液は費用がかさむことなどの問題があった。

そこで、透析効率を上げることにより、治療時間の短縮および治療に係る費用の削減を図るために、多数の改良された腹膜透析方法が知られている。

例えば、米国特許第 5,141,493 号明細書には、患者の腹腔と腹膜透析液浄化回路を逆転可能ポンプの配置されたラインで接続し、連続的に腹膜透析液を浄化するシステムが開示されており、患者の腹腔内から移送された腹膜透析液は、腹膜透析液浄化回路内に配置された外部透析器で浄化され、再び腹腔内に戻されるようになっている。また、特表平 9-501862 号公報には、患者の腹腔と液体バッグを逆転可能ポンプの配置されたラインで接続したものが開示されており、患者の腹腔内から移送された腹膜透析液は、透析器（例えば中空糸膜型浄化器）を通過して、一旦、液体バッグに貯留された後、再び透析器を通過して腹腔内に戻されるようになっている。

上記 2 例の腹膜透析装置で用いられる腹膜透析液は、グルコースを浸透圧剤としており、このグルコースの浸透圧により腹膜毛細血管内を流れる血液との間で除水が行われている。しかしながら、このグルコース（分子量 180）は腹膜透析液を外部透析器で浄化する際に中空糸膜を透過し、ほぼ 100% が腹膜透析液の外に出てしまうため、腹膜透析液の浸透圧（除水能力）を維持するために、透析中にグルコース注入器等を使用してグルコースを補給しなければならないという問題があった。

一方、外部透析器で浄化する際に、該透析器の中空系膜を透過しないような浸透圧剤を含有させた腹膜透析液を用いた腹膜透析方法も開発されており（特開2000-72658号公報）、該浸透圧剤の具体例としては、アルブミン（分子量、約 69,000）やグルコースポリマー、デキストラン等があげられている。このような腹膜透析液は、外部透析器で浄化する際に浸透圧剤が腹膜透析液の外に出るおそれはない。

しかし、このような腹膜透析液は患者の血中水分が該腹膜透析液中に移行することにより、該腹膜透析液中の浸透剤濃度が低下してしまうため、浸透圧剤を適宜補給するか、あるいは腹膜透析液を新しいものに交換する必要がある。浸透剤濃度が下がった腹膜透析液は浸透圧が低くなり、腹膜透析に用いても透析効率および除水効率が悪いため、再利用は困難であるからである。しかし、浸透圧剤は高価であるため、該浸透圧剤の補給、および該浸透圧剤を含む腹膜透析液の交換は、透析治療にかかるコストを増加させてしまう。

本発明は如上の事情に鑑みてなされたもので、透析効率および除水効率を上げることで透析治療にかかる時間を短縮させ、かつ、治療コストを抑えることが可能な腹膜透析装置およびこれを用いた方法を提供することを目的とする。

発明の開示

本発明者らは、上記課題を解決するために種々鋭意検討した結果、透析器の中空系膜を通過しない浸透圧剤を含有する腹膜透析液を用い、該腹膜透析液中の浸透圧剤濃度を随時測定して、該濃度が所定の濃度になるように、外部透析器によって必要量の腹膜透析液中の水分を除去することにより、上記課題が解決できることを見出し、本発明に到達した。

すなわち、本発明は、患者の腹腔内の腹膜透析液を注入および排出しうる

カテーテルと、該カテーテルに接続される腹膜透析液回路と、該腹膜透析液回路上に設けられる透析器とを有してなり、該透析器には内部を通過する腹膜透析液が中空系膜を介して血液透析液に接しうるように血液透析液回路が接続されてなる腹膜透析装置において、該腹膜透析液回路上の透析器よりもカテーテル接続端側に、腹膜透析液中の浸透圧剤濃度を測定しうる手段が設けられてなり、該血液透析液回路には前記手段により測定される浸透圧剤濃度に応じて腹膜透析液から除水を行う機構が設けられてなることを特徴とする腹膜透析装置である。

また、本発明は、患者の腹腔内の腹膜透析液を注入および排出しうるカテーテルと、該カテーテルに接続される腹膜透析液回路と、該腹膜透析液回路上に設けられる透析器とを有してなり、該透析器には内部を通過する腹膜透析液が中空系膜を介して血液透析液に接しうるように血液透析液回路が接続されてなる腹膜透析装置を用いた腹膜透析方法であって、

(a) 患者から腹膜透析液を取り出して、該腹膜透析液中の浸透圧剤濃度 c_1 を測定し、

(b) 該腹膜透析液中の浸透圧剤濃度 c_1 が、所定の浸透圧剤濃度 c_2 になるために必要な腹膜透析液からの除水量 uf_1 を算出し、

(c) 算出された除水量 uf_1 に相当する水分を、腹膜透析液から透析器を介して除水した後、

(d) 該腹膜透析液を患者に再度注入する腹膜透析方法である。

以下に、本発明の腹膜透析装置を添付図面に示す好適な実施例に基づいて詳細に説明するが、本発明はこれらの説明に限定されるものではない。

図面の簡単な説明

図 1 は本発明の腹膜透析装置の第一の実施例を示す模式図であり、図 2 は本発明の腹膜透析装置の第二の実施例を示す模式図である。

5 発明を実施するための最良の態様

図 1 に示されるように、本発明の腹膜透析装置 1 は、患者に留置されるカテーテル（図示省略）と、該カテーテルに接続される腹膜透析液回路 2、該腹膜透析液回路 2 上に設けられる透析器 3、および該透析器 3 に接続される血液透析液回路 4 を有してなる。

- 10 カテーテルに接続される腹膜透析液回路 2 は、例えば塩化ビニルやポリオレフィン等の可撓性樹脂から形成されるチューブであり、安全性はもちろん、透明性や耐キック性に優れたものである必要がある。該腹膜透析液回路 2 の全長は 10～300 cm であり、好ましくは 100～250 cm である。全長が 300 cm よりも長いと、腹膜透析液が回路 2 内に残存して、腹腔に注
- 15 入される腹膜透析液量が減少するおそれがあり、好ましくない。このようなチューブは、押出成形などの公知の方法により作製される。

- 前記腹膜透析液回路 2 上には、透析器 3 が設けられる。該透析器 3 は、多数の中空系膜が束状になって装填され、腹膜透析液を適時流入および流出するケーシングからなる。該中空系膜の束は、その端部が該ケーシングの端部
- 20 で固化された合成高分子物質で作られた隔壁部材で支持されている。各中空系膜の開口部は該隔壁部材の外端面に開口されている。

- 該ケーシングには別途、血液透析液の流入口と流出口が設けられ、そこに血液透析液回路 4 が接続される。該透析器 3 では、中空系膜の内側に腹膜透析液を、外側に血液透析液を流して、腹膜透析液と血液透析液とを該膜を介
- 25 して接触させて透析を行い、透析液中の老廃物を除去する。この腹膜透析液

の浄化により、該腹膜透析液を再利用した連続的腹膜透析が可能となる。

該中空系膜は、セルロース系膜（酢酸セルロース、キュプロファンなど）、合成高分子膜（ポリアクリロニトリル、ポリメチルメタクリレート、エチレン・ビニルアルコール、ポリスルホン、ポリアミドなど）などから製造された中空繊維であって、好ましくは分子量約2,000～7,000、さらに好ましくは5,000～10,000の物質を透過させるものであることが好ましい。このような中空系膜であれば、血液透析液に細菌が混入したとしても、細菌が該中空系膜を通過して腹膜透析液中に侵入することを防止できる。

- 10 本発明で用いられる腹膜透析液は、前記中空系膜を通過しない浸透圧剤を含有するものが好ましく用いられる。このような浸透圧剤としては、アルブミン、グルコースポリマーおよびデキストランからなる群から選ばれる少なくとも一つの化合物が好ましく、特にアルブミンが好ましい。

- 15 アルブミンの分子量は通常、約69,000である。アルブミンはヒト血清アルブミンであることが好ましく、遺伝子工学的に生産されたものであってもよい。アルブミン濃度は、腹膜透析液中、20～250 g/Lが好ましく、特に、従来、一般に使用されているブドウ糖を使用した腹膜透析液の浸透圧（膠質浸透圧を含む）の幅と同等の浸透圧になる70～150 g/Lが特に好ましい。アルブミン含有量が20 g/L未満では、除水能が不十分になり、また、250 g/Lを越えると浸透圧が大きすぎて、患者にとって好ましくない。該腹膜透析液にはアルブミン安定化剤としてN-アセチルトリプトファン、カプリル酸ナトリウムなどを含有していてもよい。グルコースポリマーとしては、分子量が30,000～80,000であるもの、例えば、分子量が約75,000のデキストラン部分加水分解物などが好ましい。

- 25 前記腹膜透析液は、浸透圧剤の他に、生理的に許容される電解質やpH調

整剤などを含み、全浸透圧が約200～約600mOsm/L、好ましくは約270～約500mOsm/Lの溶液に調製される。

このような腹膜透析液は、例えば下記組成を有する。

	アルブミン	(g/L)	約20～約250
5	ナトリウムイオン	(mEq/L)	約130～約140
	カルシウムイオン	(mEq/L)	約3.0～約4.5
	マグネシウムイオン	(mEq/L)	約0.5～約2.0
	塩素イオン	(mEq/L)	約95～約110
	乳酸イオン	(mEq/L)	約35～約40
10	本発明で用いられる血液透析液は、通常の血液透析で使用されているものが用いられる。血液透析液調製用剤は粉末または濃厚液の状態で提供されるため、これをRO（逆浸透）水と混合し、所定濃度の血液透析液として調製された後、透析器3に供給される。		

このような血液透析液は、例えば下記成分を含有している。

15	ナトリウム	(mEq/L)	約130～約145
	カリウム	(mEq/L)	約2.0～約2.5
	カルシウム	(mEq/L)	約2.5～約4.0
	マグネシウム	(mEq/L)	約1.0～約1.5
	クロル	(mEq/L)	約95～約115
20	重曹	(mEq/L)	約25～約30
	ブドウ糖	(g/L)	約90～約500

本発明の腹膜透析装置1は、さらに浸透圧剤濃度を測定しうる手段5を有してなる。該手段5は、腹膜透析液回路2内を流通する腹膜透析液中に含まれる浸透圧剤の濃度を測定するものであり、好ましくは、腹膜透析液回路2
25 上のカテーテル接続端近くに設けられる。該手段の具体例としては、超音波

測定装置、屈折率計、吸光度計または導電率計などが用いられるが、必要があればこれらのうちの2種以上を用いてもよい。

また、本発明の腹膜透析装置1を構成する血液透析液回路4には、さらに除水機構6が設けられる。これは、前記浸透圧剤濃度測定手段5により測定される浸透圧剤の濃度が所定の濃度になるように、必要に応じて腹膜透析液から除水を行うためのものである。腹膜透析液中に含まれる浸透圧剤は高価であるため、なるべく腹膜透析液の外に出ないようにする必要がある。したがって、本発明では浸透圧剤として透析器3の中空系膜を通過しないものを用いた腹膜透析液を使用し、該透析器3を介して腹膜透析液の除水を行う機構6が設けられている。腹膜透析液からの透析器3を介する除水は、血液透析液回路4に設けられたポンプにより行われる。

このような除水機構6の一例としては、透析器3への血液透析液流入路と透析器3からの血液透析液流出路にそれぞれポンプを設け、流出路側のポンプを流入路側のポンプよりも流量が多くなるように駆動させることにより、除水を行う機構が上げられる。

また別の除水機構6としては、透析器3への血液透析液の流入量と、透析器3からの血液透析液の流出量とが同量になるように制御しうるポンプ、例えばバランスチャンバや複式ポンプ等を血液透析液回路4上に配置し、血液透析液の流出路上で該ポンプよりも透析器3側に分岐路を設け、該分岐路上に設けられた除水ポンプを駆動させることにより、透析器3への血液透析液流入量よりも流出量を多くさせて除水を行う機構があげられる。

さらに別の除水機構6としては、ダイアフラムの移動に応じて血液透析液流入路側室と血液透析液流出路側室の容積を変更しうるピスカスポンプを設け、該流入路側室の容積を流出路側室の容積よりも小さくすることにより、透析器3への血液透析液流入量よりも流出量を多くさせて除水を行う機構

(特公平 3-54591 参照) があげられる。

本発明で用いられる腹膜透析液回路 2 のカテーテル接続端と反対側の端には、図 1 に示すように腹膜透析液源 21 が設けられていてもよい。この腹膜透析液源 21 は、腹膜透析治療中に患者の腹腔内に注入する腹膜透析液、
5 および患者の腹腔内から排出された腹膜透析液を一時貯留するためのものである。その形状や材質については特に限定されないが、例えば塩化ビニルやポリオレフィン系樹脂等で作成された軟質バッグなどが用いられる。

前記腹膜透析液源 21 が設ける代わりに、図 2 に示すように、カテーテルとして図 1 に示されるシングルルーメンカテーテルに代えてダブルルーメンカテーテルを採用し、該カテーテルの端にそれぞれのルーメンに連通する 2 本の腹膜透析液回路 2 を接続し、該 2 本の回路 2 が透析器 4 に接続されて閉回路を形成していてもよい。このような構成の腹膜透析装置 11 は、患者の腹腔内の腹膜透析液の注入および排出が同時に行えるため、腹腔内の腹膜透析液の浸透圧剤濃度を徐々に変化させることができるという点で好ましい。
15

また、該腹膜透析液回路 2 上には、ポンプ 22 が設けられていてもよい。腹膜透析液を患者の腹腔内に注入する際には、腹膜透析液源 21 を患者の腹腔よりも高い位置に懸架するなどして、重力差により自然注入される場合がある。また、腹膜透析液を患者の腹腔内から排出する際には、該腹膜透析液
20 源 21 を患者の腹腔より低い位置に配置するなどして、重力差により自然排出される場合もある。しかし、該ポンプ 22 を回路 2 上に設けることにより、腹膜透析液源 21 の配置など、人の手で特別な操作を行うことなく、所定の速度により腹膜透析液の出し入れを行うことが可能となる。該ポンプとしては、ローラーポンプやフィンガーポンプ等の他、腹膜透析液源 21 を直接加
25 圧または減圧するチャンバー式ポンプなどが用いられる。

さらに、本発明の腹膜透析装置 1 には、腹膜透析液回路 2 上にドリップチャンバー 23 や圧力計測手段、血液透析液回路 4 上に加温器や濃度測定手段、流量計など、腹膜透析を行う上で必要となる他の部品が設けられていてもよい。

- 5 本発明における、浸透圧剤濃度測定手段 5 と除水機構 6 とは、連動し得るものであることが好ましい。例えば、該浸透圧剤濃度測定手段 5 で測定された濃度 $c1$ から、所定の浸透圧剤濃度 $c2$ との差を計算し、この濃度差をなくするために必要な腹膜透析液の除水量 $uf1$ を算出し、該除水量 $uf1$ だけ腹膜透析液から除水を行うように除水機構 6 を作動させる、制御手段（図示せず）
10 が設けられることが好ましい。

- 前記所定の浸透圧剤濃度 $c2$ は、制御手段に記憶された患者固有の除水プログラム等により予め決定される。一般に、腹膜透析開始直後は患者の体内から腹膜透析液中に移行すべき水分量は多く、該浸透圧剤濃度 $c2$ は高く設定されるが、腹膜透析を行うにつれて、患者の体内の水分量が減少してくる
15 ため、腹膜透析液中に移行すべき水分量は少なくなり、該浸透圧剤濃度 $c2$ は低く設定される。

- 前記除水プログラムは患者の体重や、身長、性別や腹膜の水分透過性の他、腹膜透析を行う時間帯等により適宜決定されている。しかし、患者の体調変化などの影響により透析条件が変化した場合も、本発明の腹膜透析装置 1 は
20 浸透圧剤濃度 $c2$ を変化させることによって腹膜透析液中の浸透圧剤濃度を調整し、患者からの除水量を変更できる。また、浸透圧剤濃度測定手段 5 により測定された浸透圧剤濃度 $c1$ により、その日の患者の状態を知ることとも可能であり、その状態に合わせて除水プログラムを変更することで、より患者にふさわしい腹膜透析を行うことも可能である。

- 25 次に、本発明の腹膜透析装置を用いた腹膜透析方法について、図 1 を用い

て説明する。

まず、公知の手段により患者の腹腔に留置されたカテーテルに腹膜透析装置 1 をセットする。患者の腹腔内に腹膜透析液が既に貯留されている場合のみ、ポンプ 22 を正回転させて、患者の腹腔内から腹膜透析液を排出する操作を行う。この時、浸透圧剤濃度測定手段 5 により、該腹膜透析液中の浸透圧剤濃度 $c1$ が測定される。

該腹膜透析液は透析器 3 を通過する際に中空系膜を介して血液透析液と接触し、透析されることで液中の各成分濃度が調整される。前記浸透圧剤濃度 $c1$ は制御手段（図示せず）によって所定の浸透圧剤濃度 $c2$ と比較され、該腹膜透析液の浸透圧剤濃度 $c1$ が濃度 $c2$ になるために必要な、腹膜透析液からの除水量 $uf1$ が計算される。該除水量 $uf1$ だけ腹膜透析液中から除水を行うように除水機構 6 が駆動せしめられ、腹膜透析液中の水分は透析器 3 の中空系膜を介して血液透析液中へと移動する。

透析および除水された腹膜透析液は、いったん腹膜透析液源 21 に貯留される。患者からの規定量の腹膜透析液の排出が終了すれば、ポンプ 22 が逆回転し、該腹膜透析液源 21 に貯留された腹膜透析液が、再度患者の体内に注入される。この時、腹膜透析液は再度透析器 3 を通る際に透析および／または除水されるものであってもよい。

20 産業上の利用可能性

本発明の腹膜透析装置は、腹膜透析液中の浸透圧剤濃度 $c1$ を測定し、該腹膜透析液の浸透圧剤濃度 $c1$ が所定の浸透圧剤濃度 $c2$ になるように、腹膜透析液中から必要量の除水を行うものである。したがって、該腹膜透析液の透析効率および除水効率が低下しないため、該腹膜透析液を繰り返し利用することができる。また、本発明は腹膜透析液を透析器を介して除水すること

- により、該腹膜透析液中の浸透圧剤を腹膜透析液外に出すことがないため、高価な浸透圧剤の追加補充が必要なく、治療コストを増加させるおそれがない。さらに、本発明の腹膜透析装置によれば、予め設定される腹膜透析液の浸透圧剤濃度 c_2 を変更することによって、患者の状態に合わせた浸透圧剤
- 5 濃度の腹膜透析液を随時患者に注入できるため、患者にふさわしい透析条件で腹膜透析を行うことが可能となる。

請 求 の 範 囲

1. 患者の腹腔内の腹膜透析液を注入および排出しうるカテーテルと、該カ
テーテルに接続される腹膜透析液回路と、該腹膜透析液回路上に設けられる
5 透析器とを有してなり、該透析器には内部を通過する腹膜透析液が中空系膜
を介して血液透析液に接しうるように血液透析液回路が接続されてなる腹
膜透析装置において、該腹膜透析液回路上の透析器よりもカテーテル接続端
側に、腹膜透析液中の浸透圧剤濃度を測定しうる手段が設けられてなり、該
血液透析液回路には前記手段により測定される浸透圧剤濃度に応じて腹膜
10 透析液から除水を行う機構が設けられてなることを特徴とする腹膜透析装
置。
2. 前記浸透圧剤濃度を測定しうる手段は、超音波測定装置、屈折率計、吸
光度計、導電率計からなる群から選択された少なくとも1種の手段である請
求項1記載の腹膜透析装置。
- 15 3. 腹膜透析液からの除水は、透析器を介して行われるものである請求項1
又は2記載の腹膜透析装置。
4. 腹膜透析液から除水を行う機構は、血液透析液回路に設けられたポンプ
により除水するものである請求項1～3のいずれかに記載の腹膜透析装置。
5. 前記浸透圧剤は、透析器の中空系膜を通過しないものである請求項1～
20 4のいずれかに記載の腹膜透析装置。
6. 前記浸透圧剤は、アルブミン、グルコースポリマーおよびデキストラン
からなる群から選択された少なくとも1種の化合物である請求項1～5の
いずれかに記載の腹膜透析装置。
7. 患者の腹腔内の腹膜透析液を注入および排出しうるカテーテルと、該カ
25 テーテルに接続される腹膜透析液回路と、該腹膜透析液回路上に設けられる

透析器とを有してなり、該透析器には内部を通過する腹膜透析液が中空系膜を介して血液透析液に接しうるように血液透析液回路が接続されてなる腹膜透析装置を用いた腹膜透析方法であって、

5 (a) 患者から腹膜透析液を取り出して、該腹膜透析液中の浸透圧剤濃度 c_1 を測定し、

(b) 該腹膜透析液中の浸透圧剤濃度 c_1 が、所定の浸透圧剤濃度 c_2 になるために必要な腹膜透析液からの除水量 uf_1 を算出し、

(c) 算出された除水量 uf_1 に相当する水分を、腹膜透析液から透析器を介して除水した後、

10 (d) 該腹膜透析液を患者に再度注入する腹膜透析方法。

8. 前記腹膜透析液中の浸透圧剤濃度の測定は、該腹膜透析液回路上の透析器よりもカテーテル接続端側に設けられた、超音波測定装置、屈折率計、吸光度計、導電率計からなる群から選択された少なくとも1種の手段により行われるものである請求項7記載の腹膜透析方法。

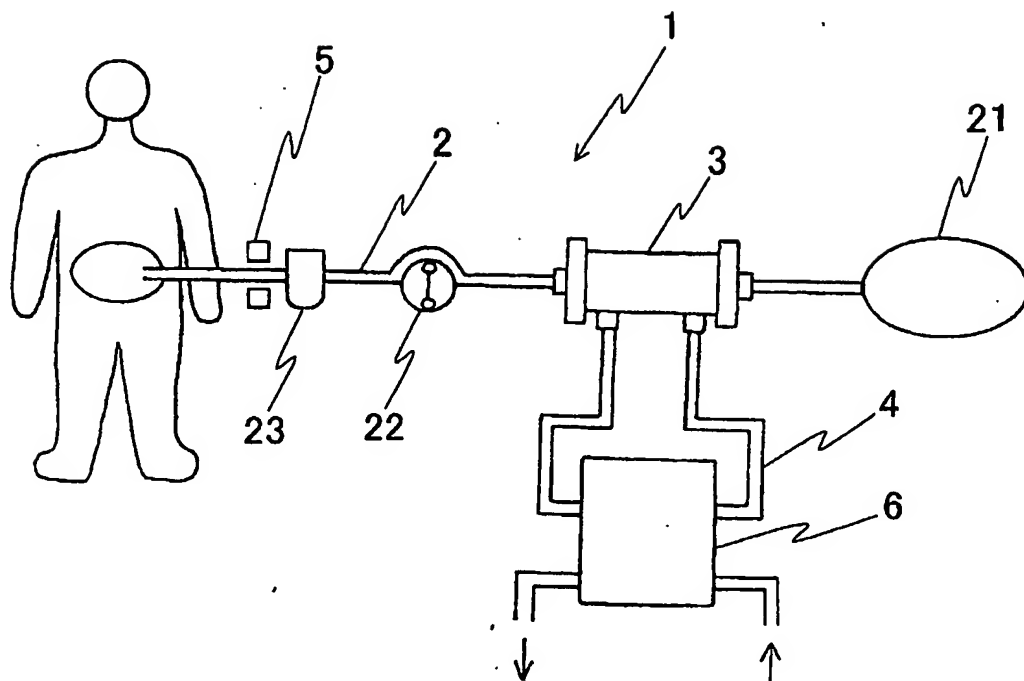
15 9. 前記腹膜透析液からの除水は、血液透析液回路に設けられたポンプにより除水する機構により行われるものである請求項7または8に記載の腹膜透析方法。

10. 前記浸透圧剤は、透析器の中空系膜を通過しないものである請求項7～9のいずれかに記載の腹膜透析装置。

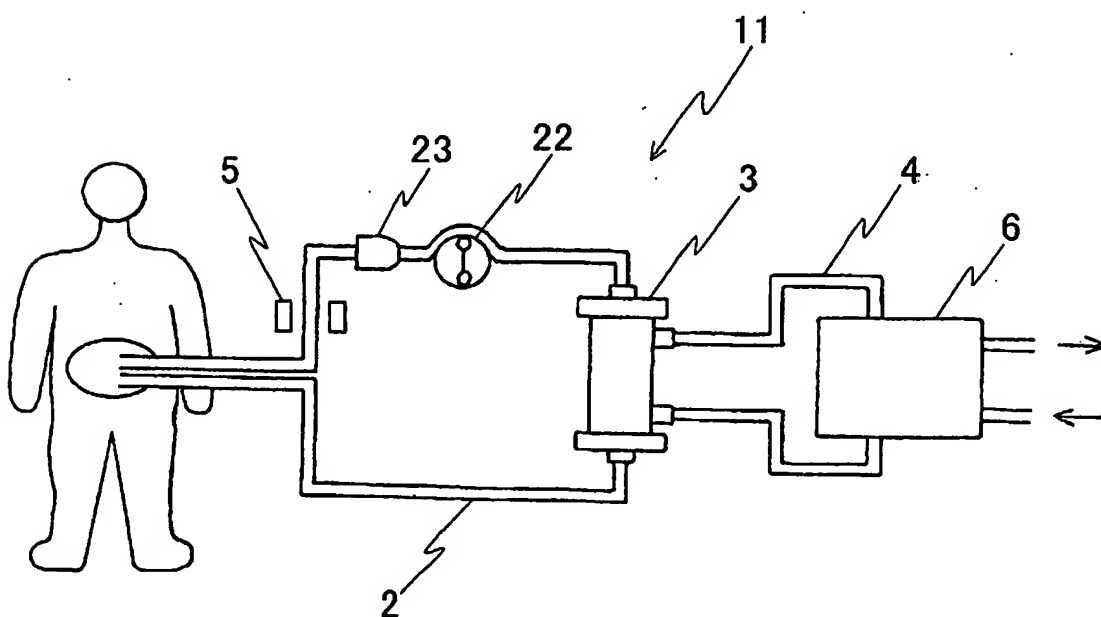
20 11. 前記浸透圧剤は、アルブミン、グルコースポリマー、デキストランからなる群から選択された少なくとも1種の化合物である請求項7～10のいずれかに記載の腹膜透析装置。

1 / 1

【図 1】



【図 2】



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09000

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M1/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M1/14-1/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 980685 A2 (Nissho Corp.), 23 February, 2000 (23.02.00), Full text; all drawings & JP 2000-72658 A	1-6, 10, 11
Y	EP 1197236 A2 (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.); 17 April, 2002 (17.04.02), Full text; all drawings & JP 2002-159570 A & DE 10049900 C	1-6, 10, 11

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
14 October, 2003 (14.10.03)

Date of mailing of the international search report
28 October, 2003 (28.10.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09000

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 7 to 9

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 7 to 9 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M1/28

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M1/14-1/36

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2003年

日本国登録実用新案公報 1994-2003年

日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	EP 980685 A2 (Nissho Corporation)、2000. 02. 23、全文、全図 & JP 2000-72658 A	1-6, 10, 11
Y	EP 1197236 A2 (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH)、2002. 04. 17、全文、全図 & JP 2002-159570 A & DE 10049900 C	1-6, 10, 11

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

14. 10. 03

国際調査報告の発送日

28.10.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

稲村 正義

印

3E

9141

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 7-9 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲7-9は、手術又は治療による人体の処置方法に該当し、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。